

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican Herpes 205 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu emulzie na injekčné použitie.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná(-é) látka(-y): Herpesvírus psov (kmeň F205) antigény
*vyjadrené v µg gB glykoproteínov

0,3 až 1,75 µg*

Rozpúšťadlo: **Adjuvans**

Ľahký tekutý parafín

224,8 až 244,1 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu emulzie na injekčné použitie.

Lyofilizát: biela peleta. Rozpúšťadlo: homogénna biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia gravidných súk za účelom prevencie mortality, klinických príznakov a lézií u šteniat spôsobených infekciou herpesvírusom psov v prvých dňoch života cez pasívnu imunitu.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ako výsledok infekcie CHV môže u súk dôjsť k potratu a predčasnému pôrodu, ochrana súk proti infekcii nebola pre túto vakcínu preskúmaná. K tomu, aby bola poskytnutá imunita pre šteniatka, sa odporúča dostatočný príjem kolostra.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE, chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia vakcíny môže obvyčajne spôsobiť v mieste vpichu prechodný opuch. Tieto reakcie vymiznú zvyčajne do 1 týždňa.

Zriedkavo sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie alebo znášky

Táto vakcína je špecificky indikovaná počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Po zriedení lyofilizátu s rozpúšťadlom, aplikovať subkutánne jednu dávku vakcíny (1 ml), podľa nasledujúcej schémy:

Prvá injekcia: Počas ruje alebo 7 až 10 dní po predpokladanom spárení.

Druhá injekcia: 1 až 2 týždne pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia: Počas každej gravidity, podľa rovnakej schémy.

Zrekonštituovaný obsah by mal byť mliečna emulzia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po niekoľko násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 4.6 “Nežiaduce účinky”.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre psy, inaktivované vírusové vakcíny, herpesvírus psov.
ATCvet kód: QI07AA06

Purifikovaná subjednotková vakcína na aktívnu imunizáciu gravidných súk, pre navodenie pasívnej imunity u šteniat proti fatálnemu neonatálnemu ochoreniu vyvolanému herpesvírusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľahký tekutý parafín
Polyoxyetylénové mastné kyseliny
Éter mastných alkoholov a polyólov
Sacharóza
Sorbitol
Dextran 40
Kazeín hydrolyzát
Kolagén hydrolyzát
NaCl
Trietanolamín

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).Chrániť pred svetlom.Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (sklo typ I) obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a sklenená liekovka (sklo typ I) obsahujúca 1 ml rozpúšťadla.

Liekovky sú uzavreté zátkou (butyl elastomer) a hliníkovým uzáverom.

Balenie: 2 x 1 liekovka, 2 x 10 liekoviek a 2 x 50 liekoviek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/01/029/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.03.2001

Dátum posledného predĺženia: 18.04.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (-ok)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francúzsko

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie: 2 x 1 liekovka, 2 x 10 liekoviek a 2 x 50 liekoviek

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican Herpes 205 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu emulzie na injekčné použitie.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje: Herpesvírus psův (kmeň F205) antigény 0,3 až 1,75 µg*
*vyjadrené v µg gB glykoproteínov

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu emulzie na injekčné použitie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka: lyofilizát (1 liekovka) + rozpúšťadlo (1 liekovka)
10 dávok: lyofilizát (10 liekoviek) + rozpúšťadlo (10 liekoviek)
50 dávok: lyofilizát (50 liekoviek) + rozpúšťadlo (50 liekoviek)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Po rekonštitúcii použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/029/001 10 dávok: lyofilizát (10 liekoviek) + rozpúšťadlo (10 liekoviek)

EU/2/01/029/002 50 dávok: lyofilizát (50 liekoviek) + rozpúšťadlo (50 liekoviek)

EU/2/01/029/003 1 dávka: lyofilizát (1 liekovka) + rozpúšťadlo (1 liekovka)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (sklenená) s vakcínou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican Herpes 205 lyofilizát na injekčné použitie.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Po nariadení použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s rozpúšťadlom (1 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican Herpes 205 rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Eurican Herpes 205 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu emulzie na injekčné použitie.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican Herpes 205 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu emulzie na injekčné použitie.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Herpesvírus psov (kmeň F205) antigény

0,3 až 1,75 µg*

*vyjadrené v µg gB glykoproteínov

Rozpúšťadlo:

Adjuvans: Ľahký tekutý parafín

224,8 až 244,1 mg

Lyofilizát biela peleta

Rozpúšťadlo: homogénna biela emulzia

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia gravidných súk za účelom prevencie mortality, klinických príznakov a lézií u šteniat spôsobených infekciou herpesvírusom psov v prvých dňoch života cez pasívnu imunitu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia vakcíny môže obvyčajne spôsobiť v mieste vpichu prechodný opuch. Tieto reakcie vymiznú zvyčajne do 1 týždňa.

Zriedkavo sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po zriadení lyofilizátu s rozpúšťadlom, aplikovať subkutánne jednu dávku vakcíny (1 ml), podľa nasledujúcej schémy:

Prvá injekcia: Počas ruje alebo 7 až 10 dní po predpokladanom spárení.

Druhá injekcia: 1 až 2 týždne pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia: Počas každej gravidity, podľa rovnakej schémy.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aseptickým spôsobom zried'te obsah lyofilizátu s rozpúšťadlom dodávaným s touto vakcínou.

Zrekonštituovaný obsah by mal byť mliečna emulzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď..

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ako výsledok infekcie CHV môže u súk dôjsť k potratu a predčasnému pôrodu, ochrana súk proti infekcii nebola pre túto vakcínu preskúmaná. K tomu, aby bola poskytnutá imunita pre šteniatka, sa odporúča dostatočný príjem kolostra.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Táto vakcína je špecificky indikovaná počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po niekoľko násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Purifikovaná subjednotková vakcína na aktívnu imunizáciu gravidných sŕk, pre navodenie pasívnej imunity u šteniat proti fatálnemu neonatálnemu ochoreniu vyvolanému herpesvírusom.

Balenie: 2 x 1 liekovka, 2 x 10 liekoviek a 2 x 50 liekoviek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.